

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2076 НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2021 година

за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и анализи“.
- (4) В становището си от 27 януари 2021 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210, няма неблагоприятно въздействие върху здравето на непрехивните животни, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. За да бъде безопасен за прехивните животни, L-триптофан трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Органът заяви, че за разглежданата добавка се счита, че предизвиква умерено дразнене на очите. Ендотоксичната активност на добавката и потенциалът ѝ за запрашване представляват риск при вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (5) Органът счита, че L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210, е ефикасен източник на незаменимата аминокиселина триптофан при непрехивни животни; за да бъде допълнителният L-триптофан, получен от *Escherichia coli* КССМ 80210, еднакво ефикасен при прехивни и при непрехивни животни, той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(3):6425.

- (6) При оценката на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80210, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“

Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“

Зс440i	-	L-триптофан	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Прах с минимално съдържание на L-триптофан 98 % в сухо вещество и максимално съдържание на влага 1 % Максимално съдържание на 10 mg/kg 1,1'-етилиден-бис-L-триптофан (ЕВТ)</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>L-триптофан, получен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Химична формула: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS №: 73-22-3</p> <p><i>Методи за анализ</i> (1)</p> <p>За идентификацията на L-триптофан във фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Монография за L-триптофан“ (компендиум Food Chemical Codex). — За определянето на триптофан във фуражната добавка и премиксите: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	Всички видове	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Операторът в сектора на фуражите, който пуска на пазара добавката, трябва да гарантира, че съдържанието на ендотоксин и потенциалът ѝ за запрашване водят до максимална експозиция на ендотоксини от 1600 IU ендотоксини/m³ въздух (?). 2. За преживни животни L-триптофан трябва да е защитен от разграждане в търбуха. 3. При етикетирание на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-триптофан трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата или очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени 	19 декември 2031 г.
--------	---	-------------	---	---------------	---	---	---	--	---------------------

			<p>За определянето на триптофан в комбинирани фуражи и фуражните суровини:</p> <p>— високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD); Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽³⁾ (приложение III, част Ж).</p>					или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4015); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).